RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE (1) N° de publication : (A n'utiliser que pour les commandes de reproduction). 2 396 541

PARIS

Invention de:

Titulaire : Idem (71)

(73)

A1

21)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

N° 77 20632

Mandataire: PROPI Conseils, 23, rue Léningrad, 75008 Paris.

BNSDOCID: <FR_____2396541A1_I_>

La présente invention concerne un appareil collecteur particulièrement, quoique non exclusivement, destiné aux personnes ayant une stomie intestinale, c'est-à-dire un anus artificiel. Elle sera ci-après expliquée à propos de cette application, mais il va de soi qu'elle peut, trouver d'autres applications, notamment pour les stomies urinaires.

On sait qu'une stomie intestinale consiste en l'abouchement d'une partie de l'intestin sur la paroi abdominale, destiné à dériver le cours normal des matières fécales, une telle dérivation étant 10 rendue nécessaire par la suppression ou la mise en repos du rectum. Cette partie d'intestin forme alors un prolapsus à l'extérieur de la paroi abdominale.

Alors que le fonctionnement de l'anus est contrôlable grâce à la présence d'un sphincter, le fonctionnement d'une stomie ne 15 l'est pas, faute pour ce prolapsus d'être pourvu d'un tel sphincter. Il est donc indispensable de prévoir un appareil collecteur pour recevoir les matières fécales au niveau du prolapsus. On sait de plus que la consistance des matières fécales apparaissant à ce prolapsus dépend grandement de l'emplacement de la stomie sur 20 l'intestin : si la stomie est pratiquée sur le colon (colostomie), les matières fécales ont une consistance presque normale, alors que si elle est pratiquée sur l'intestin grêle (iléostomie), les matières fécales ont une consistance liquide et contiennent des ferments digestifs (enzymes) agressifs pour la peau. Dans ce der-25 nier cas surtout, il y a donc lieu de protéger avec soin la peau au voisinage du prolapsus. A cet effet, on connaît déjà des protecteurs se présentant sous la forme de plaquettes, pourvues d'un orifice central pour le passage du prolapsus et dont une face est adhésive pour pouvoir adhérer sur la peau de la paroi abdominale. 30 Les protecteurs actuellement connus sont de deux sortes : les plus courants sont à base de karaya et ils présentent l'inconvénient de se dissoudre très rapidement (sous l'action combinée des ferments digestifs et de la chaleur du corps) et donc de nécessiter des changements fréquents, ce qui présente pratiquement et psycho-35 logiquement de grandes inconvénients ; les autres, à base de gélatine, pectine, sodium carboxyméthyl-cellulose et polyisobutylène, sont beaucoup plus résistants et peuvent rester en place sur la peau approximativement pendant une semaine.

Pour recueillir les matières fécales s'écoulant du prolapsus, on connaît déjà des appareils collecteurs constitués par une poche de matière plastique souple fermée, pourvue d'une ouverture pour le passage du prolapsus. Une telle poche est maintenue appliquée sur la peau ou sur le protecteur par un adhésif par pression. Parfois, on prévoit une ceinture supplémentaire pour maintenir ladite poche en place.

Généralement de telles poches doivent être changées de deux à trois fois par jour. Il en résulte que si elles sont collées à 10 même la peau, la zone cutanée péristomale subit l'application et le retrait des poches adhésives deux à trois fois par jour, ce qui entraîne rapidement la détérioration de la peau dans cette zone. Ainsi, même dans le cas où un protecteur n'est pas rendu nécessaire du fait de l'absence d'écoulement de ferments digestifs, il le 15 devient par suite de la fréquence élevée du changement des poches. En outre, lorsque les poches sont collées par un protecteur (nécessité par l'écoulement des ferments digestifs ou par la protection de la peau contre les alternances de mise en place et de retrait des poches adhésives, ou bien encore par les deux), un tel change-20 ment de poches fréquent accélère la destruction ou la détérioration du protecteur, d'autant plus rapidement que ce protecteur est moins résistant. Ainsi, ces poches adhésives abrègent la durée d'utilisation des protecteurs résistants, et donc coûteux, mentionnés ci-dessus.

- 25 La présente invention a pour objet de remédier à ces inconvénients. Elle concerne un appareil collecteur à poche, permettant à celle-ci d'être de nombreuses fois mise en place ou retirée, sans détériorer la peau de la zone cutanée péristomale ou le protecteur, lorsque celui-ci est rendu nécessaire.
- 30 A cette fin, selon l'invention, le dispositif pour la fixation d'une poche collectrice sur la zone cutanée voisine de l'orifice de sortie d'un organe, notamment dans le cas de stomie intestinale ou urinaire, est remarquable en ce qu'il comporte deux éléments de fixation coopérants, respectivement du type à crochets et à 35 boucles multiples et souples, l'un desdits éléments étant rendu solidaire de ladite zone cutanée et l'autre de ladite poche collectrice.

Ainsi, il est possible de mettre en place et de retirer de nombreuses fois les poches sans détériorer la peau ou le protecteur puisque la mise en place ou le retrait d'une poche s'effectue simplement par rapprochement ou écartement des deux éléments de fixation coopérants, la peau ou le protecteur étant isolé et n'étant pas sollicité.

Le dispositif de fixation selon l'invention peut ne comprendre qu'un seul jeu d'éléments de fixation coopérants : dans ce cas, lesdits éléments sont rendus solidaires, respectivement de la zone cutanée et d'une poche collectrice, de manière amovible et répétitive pour que l'élément solidaire de la zone cutanée puisse être retiré de temps en temps, notamment en vue de soins hygiéniques, puis remis en place et que l'élément solidaire d'une poche puisse être fixé successivement sur plusieurs poches, en fonction du changement de celles-ci.

Toutefois, de préférence, à des fins de commodité, il est avantageux que chaque poche soit équipée de son élément de fixation et que l'élément de fixation rendu solidaire de la peau reste durablement en place (tout en pouvant être retiré de temps en temps) pour pouvoir coopérer successivement avec les différents éléments de fixation complémentaires de différentes poches.

Lorsque la présence d'un protecteur est nécessaire ou préférable, il est avantageux que l'élément de fixation devant être rendu solidaire de la zone cutanée soit monté sur un tel protecteur. Ainsi, cet élément de fixation est rendu solidaire de la zone cutanée par l'intermédiaire dudit protecteur et il est changé en même temps que lui.

De préférence, l'élément de fixation rendu solidaire de la zone cutanée, directement ou indirectement, comporte les crochets

30 multiples souples, tandis que l'élément de fixation est rendu solidaire d'une poche comporte les boucles multiples et souples. Ainsi, il est possible de prévoir une ceinture auxiliaire pour renforcer le maintien en place d'une poche, cette ceinture étant en une matière comportant sur une de ses faces des boucles multiples et souples. La face douce comportant les boucles multiples et souples. La face douce comportant les boucles multiples et souples

est tournée vers la peau, tandis que la face aux crochets multiples est tournée vers l'extérieur, de manière à ne pas blesser ou irriter la peau. Pour la solidarisation de la ceinture avec une poche, cette ceinture est insérée entre lesdits éléments de fixation. De préférence, ce sont les extrémités libres de la ceinture qui sont insérées entre lesdits éléments de fixation, de sorte que ceux-ci, servent également au bouclage de ladite ceinture.

Dans un mode avantageux de réalisation, chaque élément de fixation se présente sous la forme d'une portion de feuille souple

10 (de forme par exemple carrée, rectangulaire, circulaire ou autre) percée, par exemple en son centre, d'une ouverture venant en concordance avec l'orifice de sortie de l'organe et à travers laquelle peut passer un éventuel prolapsus de celui-ci. De préférence, deux éléments de fixation coopérants présentent des formes approximativement semblables pour pouvoir être superposés, l'élément de fixation rendu solidaire de la zone cutanée comportant toutefois une portion non recouverte par l'élément de fixation rendu solidaire de la poche, cette portion permettant de presser l'élément de fixation correspondant contre la zone cutanée au moment de la séparation desdits éléments. Cette mesure facilite une telle séparation et évite qu'à ce moment, l'élément de fixation rendu solidaire de la peau ne soit décollé de celle-ci.

Avantageusement, l'élément de fixation devant être fixé à la zone cutanée est monté sur un protecteur connu pourvu d'un goulot 25 saillant à rebord de matière synthétique entourant l'ouverture venant en concordance avec l'orifice de sortie de l'organe. Ainsi, il est possible de disposer un joint annulaire, par exemple de fibres, formant filtre pour les odeurs. Généralement, le goulot est rendu solidaire du protecteur par un anneau de matière 30 synthétique solidaire dudit goulot. Dans ce cas, il est avantageux que l'élément de fixation monté sur le protecteur ne recouvre pas cet anneau de matière synthétique et que, en regard dudit anneau, l'élément de fixation solidaire d'une poche comporte un évidement annulaire dans lequel est disposée une zone annulaire 35 adhésive par pression. Ainsi, cette zone annulaire adhésive vient s'appliquer contre l'anneau de matière synthétique pour assurer l'étanchéité, éventuellement avec interposition d'un anneau de filtration des odeurs.

Les figures du dessin annexé feront bien comprendre comment l'invention peut être réalisée.

La figure 1 illustre, en perspective éclatée, un mode de réalisation du dispositif selon l'invention.

5 La figure 2 est une vue de face d'un protecteur cutané perfectionné selon l'invention.

La figure 3 est une vue de côté du protecteur de la figure 2.

La figure 4 est une vue de face d'une variante de réalisation de protecteur cutané perfectionné selon l'invention.

10 La figure 5 est une vue de face partielle d'une poche perfectionnée selon l'invention et destinée à coopérer avec le protecteur montré par la figure 4.

Le dispositif selon l'invention, montré par la figure 1, comporte une poche 1 de matière synthétique souple destinée à recueillir 15 les matières fécales d'une personne ayant subi une stomie intestinale, un protecteur de peau 2 et une ceinture 3.

La poche 1 est scellée de tous côtés et elle comporte une ouverture 4 destinée à venir en concordance de la stomie et éventuellement à laisser pénétrer un prolapsus à l'intérieur de ladite poche. Au voisinage de l'ouverture 4, et autour d'elle, est fixée, par exemple par collage, une plaquette souple 5 comportant une ouverture approximativement centrale 6 en concordance avec ladite ouverture 4. Sur sa face extérieure, la plaquette souple 5 est revêtue d'une couche 7 d'une matière pourvue d'une pluralité de boucles souples, du type connue commercialement sous le nom de VELCRO. La plaquette 5 présente la forme approximative d'un carré ou d'un rectangle dont un angle est coupé par un pan 8.

Le protecteur 2 est par exemple une plaquette d'une matière connue commercialement sous le nom de STOMAHESIVE. Cette plaquette est percée d'une ouverture approximativement centrale 9 et comporte sur sa face destinée à être appliquée sur la zone cutanée entourant le prolapsus une couche de matière adhésive protégée

20

25

par une feuille souple 10, éliminée au moment de la pose. Sur sa face opposée, la plaquette du protecteur 2 est revêtue d'une couche 11 d'une matière pourvue d'une pluralité de crochets couples, du type connu commercialement sous le nom de VELCRO. La plaquette du protecteur 2 présente la forme approximative d'un carré ou d'un rectangle de dimensions voisines de celles de la plaquette 5.

Ainsi, la feuille de protection 10 ayant été éliminée, le protecteur 2 peut être solidarisée de la zone cutanée entourant le prolapsus, grâce à la couche de matière adhésive, le propalsus traversant l'ouverture 9. On voit alors qu'il est aisé, grâce à la coopération des couches complémentaires 7 et 11, de mettre en place et de retirer des poches l sur le protecteur 2, en évitant les inconvénients mentionnés ci-dessus. Le pan coupé 8 permet à la personne utilisant le dispositif selon l'invention de presser avec un doigt contre son abdomen le coin correspondant 12 du protecteur 2.

La ceinture 3 comporte sur l'une de ses faces une couche 13 d'une matière pourvue d'une pluralité de crochets souples et sur son autre face une couche 14 d'une matière pourvue d'une pluralité de boucles souples. La face 14, douce, est tournée vers la peau, tandis que la face 13 est tournée vers l'extérieur. Ainsi les crochets de la face 13 peuvent coopérer avec les boucles de la couche 7, tandis que les boucles de la face 14 peuvent coopérer avec les crochets de la couche 11. On comprend aisément que, lorsque les extrémités de la ceinture 3 sont insérées entre les plaquettes 2 et 5, elles sont solidarisées du dispositif, qui sert de plus à fermer ladite ceinture. Ainsi, celle-ci peut servir à renforcer la fixation de la poche 1 sur l'abdomen.

La plaquette de protecteur 2 montrée par les figures 2 et 3

30 est voisine à celle montrée par la figure 1. Toutefois, dans ce cas, la plaquette comporte de plus un goulot 15 de matière synthétique entourant l'ouverture 9 et pourvu d'un rebord périphérique 16. Le goulot 15 est rendu solidaire de la plaquette 2 par une collerette 17 de matière synthétique, recouverte par la couche 11. Lorsque l'on utilise un protecteur tel que celui montré par les figures 2 et 3, il est possible de disposer sur le goulot 15, derrière le rebord 16, un joint annulaire 18 de type connu

5

qui parfait l'étanchéité aux odeurs entre le protecteur 2 et la poche 1.

Dans le mode de réalisation montré par la figure 4, la collerette annulaire 17 n'est pas recouverte par la couche 11 de crochets.

- Il est alors possible de prévoir, en regard de cette collerette 17, dans la plaquette 5 de la poche 1 associée (voir la figure 5) une zone annulaire 19, non pourvue de la couche 7 à boucle, mais revêtue d'une matière adhésive. Ainsi, lorsque le protecteur 2 de la figure 4 coopère avec une poche 1 de la figure 5, la
- - Bien entendu, quoique dans l'exemple décrit en regard des dessins, on suppose que la couche 11 est portée par un protecteur 2,
- il va de soi que cette couche 11 peut être directement rendue solidaire de la peau, par exemple grâce à une matière adhésive. De même, la plaquette 5 au lieu d'être prévue à demeure sur chaque poche 1, pouvant être fixée de façon amovible pour pouvoir être montée successivement sur plusieurs poches 1.

REVENDICATIONS

- 1.- Dispositif pour la fixation d'une poche collectrice sur la zone cutanée voisine de l'orifice de sortie d'un organe, notamment dans le cas de stomie intestinale ou urinaire, caractérisé en ce qu'il comporte deux éléments de fixation coopérants, respectivement du type à crochets et à boucles multiples et souples, l'un desdits éléments étant rendu solidaire de ladite zone cutanée et l'autre de ladite poche collectrice.
- 2.- Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits éléments sont rendus solidaires, respectivement de la zone cutanée et d'une poche collectrice, de manière amovible et répétitive pour que l'élément solidaire de la zone cutanée puisse être retiré de temps en temps, notamment en vue de soins hygiéniques, puis remis en place et que l'élément solidaire d'une poche puisse être fixé successivement sur plusieurs poches, en fonction du changement de celles-ci.
 - 3.- Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que chaque poche est équipée de son élément de fixation et l'élément de fixation rendu solidaire de la peau reste durablement en place (tout en pouvant être retiré de temps en temps) pour pouvoir coopérer successivement avec les différents éléments de fixation complémentaires de différentes poches.
- 4.- Dispositif selon la revendication 1, associé à un protecteur de peau sous forme de plaquette, caractérisé en ce que l'élément de fixation devant être rendu solidaire de la zone cutanée est 25 monté sur ledit protecteur.
 - 5.-Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément de fixation rendu solidaire de la zone cutanée, directement ou indirectement, comporte les crochets multiples souples, tandis que l'élément de fixation rendu solidaire d'une poche comporte les boucles multiples et souples.
 - 6.- Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'on prévoit une ceinture auxiliaire pour renforcer le maintien en place d'une poche, cette ceinture étant en une matière

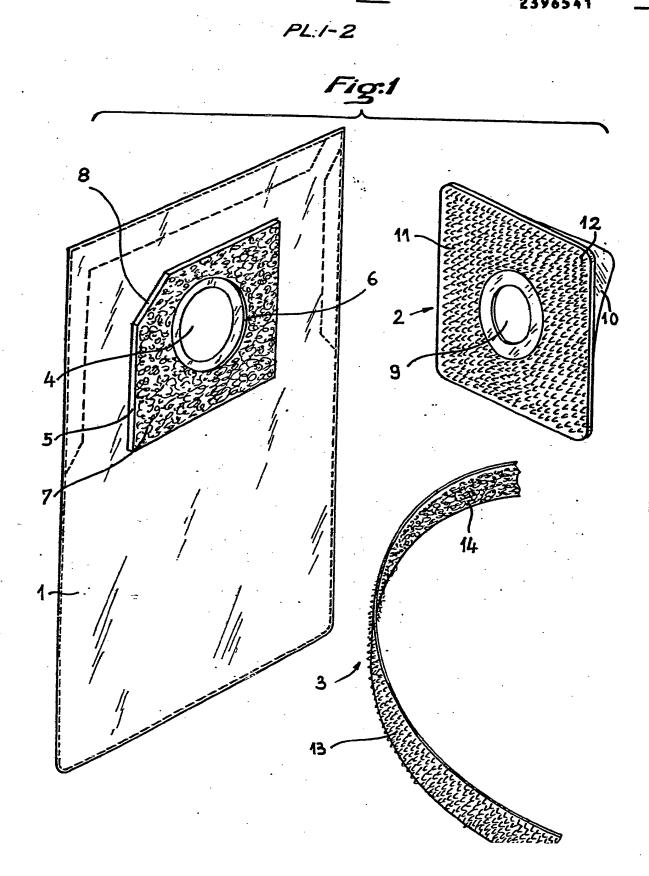
comportant sur une de ses faces des boucles multiples et souples et sur l'autre de celles-ci des crochets multiples et souples, ladite ceinture étant maintenue du fait qu'elle est insérée entre lesdits éléments de fixation coopérants.

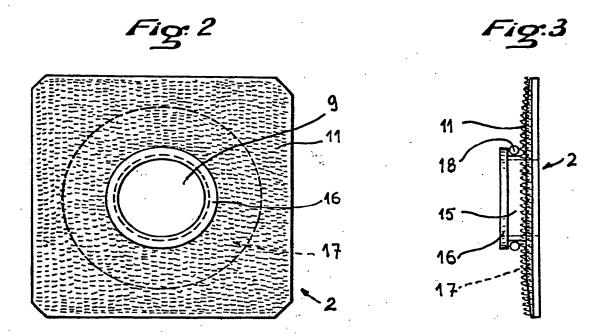
- 7.- Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que chaque élément se présente sous la forme d'une portion de feuille souple percée, par exemple en son centre, d'une ouverture venant en concordance avec l'orifice de sortie de l'organe et à travers laquelle peut passer un éventuel prolapsus de celui-ci.
- 8.- Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que deux éléments de fixation coopérants présentent des formes approximativement semblables pour pouvoir être superposés, l'élément de fixation rendu solidaire de la zone cutanée comportant toutefois une portion non recouverte par l'élément de fixation rendu solidaire de la poche, cette portion permettant de presser l'élément de fixation correspondant contre la zone cutanée au moment de la séparation desdits éléments.
- 9.- Dispositif selon la revendication 4, dans lequel le protecteur est pourvu de façon connue d'un goulot saillant à
 20 rebord de matière synthétique entourant l'ouverture venant en concordance avec l'orifice de sortie de l'organe, caractérisé en ce que sur ledit goulot est disposé un joint annulaire formant filtre pour les odeurs.
- 10.- Dispositif selon la revendication 4, dans lequel le
 25 protecteur est pourvu d'un goulot de matière synthétique entourant
 l'ouverture venant en concordance avec l'orifice de sortie
 de l'organe, ledit goulot étant monté sur ledit protecteur par
 un anneau de matière synthétique, caractérisé en ce que l'élément
 de fixation monté sur le protecteur ne recouvre pas cet anneau
 30 de matière synthétique et en ce que, en regard dudit anneau,
 l'élément de fixation solidaire d'une poche comporte un évidement
 annulaire dans lequel est disposée une zone annulaire adhésive
 par pression.
- 11.- Protecteur cutané pour personnes ayant subi une stomie 35 ou analogue, caractérisé en ce qu'il porte un élément de fixation

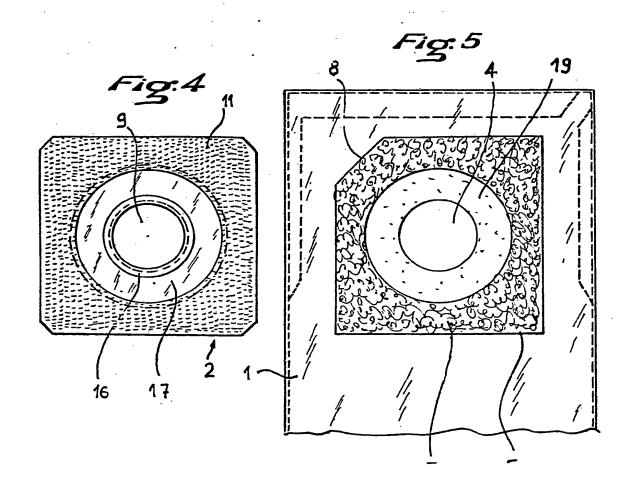
du type spécifié sous l'une quelconque des revendications 4 à 10.

12.- Poche pour appareil collecteur, notamment pour personnes ayant subi une stomie ou analogue, caractérisé en ce qu'elle porte un élément de fixation du type spécifié sous l'une quelconque des revendications 1, 2, 5, 6, 7, 8 et 10.

5







THIS PAGE DEANN WATER